



北京奥赛康药业股份有限公司

2022 年度企业社会责任报告

2023 年 4 月

声明

本公司董事会及全体董事保证本报告内容不存在虚假记载、误导性陈述或重大遗漏，并对其内容的真实性、准确性和完整性承担个别及连带责任。

目录

声明	2
关于本报告	4
第一章 综述	5
第二章 社会责任履行情况	11
第一节 公司治理、股东和债权人权益保护	11
第二节 职工权益保护	14
第三节 供应商、客户和消费者权益保护	21
第四节 环境保护与可持续性发展	27
第五节 回报社会	28
第三章 愿景与展望	29

关于本报告

- **报告简介**

本报告系北京奥赛康药业股份有限公司（以下简称“公司”）向社会公开发布的2022年度企业社会责任报告。本报告回顾了公司2022年度在实现自身发展的同时，积极履行社会责任的情况。

- **编制依据**

报告系根据《深圳证券交易所上市公司自律监管指引第1号——主板上市公司规范运作》、以及深圳证券交易所《上市公司社会责任报告披露要求》、《中国企业社会责任报告编写指南》等相关要求，并结合本公司实际情况编写而成。

- **时间范围**

报告期间为2022年1月1日至2022年12月31日，部分内容适度延伸。

- **发布周期**

报告为年度报告，与《北京奥赛康药业股份有限公司2022年年度报告》同时发布。

- **报告范围**

报告范围为北京奥赛康药业股份有限公司及其下属企业。

- **报告获取**

在深圳证券交易所指定信息披露网站巨潮资讯网 (www.cninfo.com.cn)可下载本报告的电子文档。如果您想了解本报告以外的其他信息，可通过阅读公司年度报告或浏览公司网站补充。

第一章 综述

公司是一家创新与研发驱动的制药公司, 聚焦于消化、抗肿瘤、抗感染、慢性病等四大主要领域的产品研发、生产、销售, 在中国医药细分市场具有较高的品牌影响力。

(1) 公司主要产品展示:

消化类产品



奥西康



奥加明



奥维加



奥一明



潘美路

抗肿瘤产品



奥名润



奥啞柏



奥维亚



奥锐安



奥诺先



奥迪圣



奥地西



奥先达



奥天成

抗感染产品



爱宣奥



奥新泽



爱宣奥



奥替加



奥佳泽



奥法罗

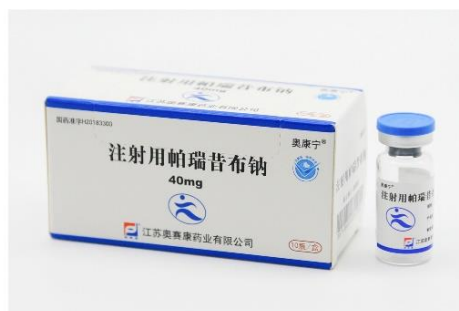


奥贝怡



奥心怡

慢性病产品



奥康宁

其他

（2）主要在研项目

公司立足长远发展，聚焦创新药及高壁垒复杂制剂的开发，围绕消化、抗感染、抗肿瘤、慢性病治疗领域，进一步强化创新药的研发和管线布局，同时关注国际前沿技术，积极开展创新业务合作模式，推进国际化布局。

公司高度重视新产品的研发，目前主要在研项目共计 43 项，包括已公开的 11 项重点在研化学、生物创新药。如 ASK120067 片(limertinib)、注射用 ASK0912、ASKC202 片、ASKB589 注射液、ASKG712 注射液、注射用 ASKG315、注射用 ASKG915 等 1 类创新药，以及注射用右兰索拉唑、ASKC200 等改良型新药；另有多个创新药项目处于临床前研究阶段。

（表 1：已公开的 11 项重点在研项目）

药物类型	药品名称	注册分类	最新研发进展	适应症
化学药	ASK120067 片	新药 1 类	申请上市，新适应症临床 III 期研究	局部晚期或转移性非小细胞肺癌
	ASKC263 (注射用右兰索拉唑)	新药 2 类	申请上市	急性胃、十二指肠溃疡引起的上消化道出血
	ASKC109 (麦芽酚铁胶囊)	进口 5.1 类	临床 III 期研究	成人铁缺乏症（有无贫血症状均可）
	注射用 ASK0912	新药 1 类	临床 I 期研究	G-耐药菌感染
	ASKC852 片	新药 1 类	临床 I 期研究	乳腺癌、肝癌等
	ASKC202 片	新药 1 类	临床 I 期研究	肺癌等多个肿瘤适应症
	ASKC200	新药 2 类	申请临床批件	骨关节炎疼痛
生物药	ASKB589 注射液	新药 1 类	临床 I/II 期研究	胃癌、胰腺癌
	ASKG712 注射液	新药 1 类	临床 I 期研究	新生血管性年龄相关性黄斑病变（nAMD）等
	注射用 ASKG315	新药 1 类	中国及澳大利亚临床 I 期研究	多个肿瘤适应症
	注射用 ASKG915	新药 1 类	美国、中国获得临床批件，拟开展国际多中心临床	多个肿瘤适应症

报告期内，公司共获得 6 件创新药临床批件，包括：ASKC202、ASK0912、ASKG712、ASKB589 三联、细胞因子前药技术平台 SmartKine® 系列项目 ASKG315、ASKG915。

报告期内，公司共有 5 款新品递交上市申请，包括：抗真菌药注射用硫酸艾沙康唑、质子泵抑制剂 2 类新药注射用右兰索拉唑、以及新型的通过抗雌激素作用治疗乳腺癌的药物枸橼酸托瑞米芬片、治疗乳腺癌的靶向药马来酸奈拉替尼片、止吐药注射用福沙匹坦双葡甲胺。

（3）一致性评价工作进展

公司积极推进仿制药质量一致性评价工作，多款品种通过质量一致性评价，表明产品质量、疗效与原研药品具有等同性得到确认，可以进一步实现临床用药替代进口，为公司进一步挖掘存量产品的潜力打下了坚实的基础。

（表 2：通过一致性评价的主要品种）

序号	产品名	治疗类别	备注
1	注射用奈达铂	抗肿瘤药物	
2	注射用奥美拉唑钠	消化系统药物	
3	注射用兰索拉唑	消化系统药物	
4	注射用泮托拉唑钠	消化系统药物	
5	注射用艾司奥美拉唑钠	消化系统药物	
6	盐酸左布比卡因注射液	中枢神经系统药物	
7	注射用地西他滨	抗肿瘤药物	
8	注射用培美曲塞二钠	抗肿瘤药物	
9	盐酸帕洛诺司琼注射液	抗肿瘤药物	
10	多西他赛注射液	抗肿瘤药物	
11	注射用替加环素	抗感染药物	
12	注射用右雷佐生	抗肿瘤药物	
13	注射用帕瑞昔布钠	神经系统药物	视同通过一致性评价
14	沙格列汀片	抗糖尿病药物	视同通过一致性评价
15	泊沙康唑注射液	抗感染药物	视同通过一致性评价
16	注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠	抗感染药物	视同通过一致性评价
17	注射用替莫唑胺	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
18	甲磺酸仑伐替尼胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
19	地拉罗司分散片	口服祛铁剂	视同通过一致性评价
20	恩格列净片	抗糖尿病药物	视同通过一致性评价
21	哌柏西利胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
22	塞瑞替尼胶囊	抗肿瘤药物	视同通过一致性评价
23	注射用伏立康唑	抗感染药物	视同通过一致性评价
24	注射用唑来膦酸浓溶液	抗肿瘤药物/抗肿瘤辅助药物	视同通过一致性评价
25	艾司奥美拉唑镁肠溶干混悬剂	消化系统药物	视同通过一致性评价

（4）专利工作进展

公司高度重视知识产权保护、重视成果转化工作。子公司奥赛康药业是国家知识产权示范企业、国家工信部工业企业知识产权运用试点企业。截止 2022 年 12 月 31 日，公司提交专利申请 469 件，其中中国发明专利申请 311 件，中国实用新型专利申请 3 件，中国外观设计 53 件；PCT 专利申请（Patent Cooperation Treaty，专利合作条约）41 件，国（境）外专利申请 61 件；获得授权专利 240 件，其中中国发明专利 174 件，国（境）外发明专利 13 件。现拥有有效专利 151 件，其中中国发明专利 120 件，国（境）外发明专利 12 件；中国发明专利中维持 10 年以上的专利占比近 50%。公司 11 件主导产品核心专利技术分别荣获中国

专利金奖 1 项、省专利项目奖金奖 1 项、省专利项目奖优秀奖 3 项、市优秀专利奖 6 项。报告期内，公司再获 2022 年江苏省高价值专利培育计划升级项目立项。

（5）积极参加国家组织的药品集中带量采购

公司积极响应国家组织的药品集中带量采购，履行企业的社会责任，以实际行动切实降低患者用药负担。公司注射用帕瑞昔布钠、注射用泮托拉唑钠、沙格列汀片、注射用艾司奥美拉唑钠、注射用兰索拉唑、多西他赛注射液、注射用地西他滨、盐酸帕洛诺司琼注射液共 8 款产品中选第四批、第五批国家药品集中带量采购。

报告期内，公司共 4 款产品中选第七批国家药品集中带量采购，分别为：注射用替加环素、甲磺酸仑伐替尼胶囊、注射用替莫唑胺、盐酸帕洛诺司琼注射液。

（6）公司产品纳入新版国家医保药品目录

2023 年 1 月，国家医保局公布 2022 年国家医保药品目录调整结果，公司产品泊沙康唑注射液及泊沙康唑肠溶片、注射用多黏菌素 E 甲磺酸钠、注射用替莫唑胺、哌柏西利胶囊纳入国家医保药品目录（2022 版），新版医保药品目录自 2023 年 3 月 1 日起正式实施。

公司社会责任获得外部认可

创新药和高技术壁垒的新型仿制药的研发生产是公司的战略发展方向。公司自主研发了中国第一支国产化质子泵抑制剂（PPI）注射剂，拥有 PPI 优势产品组群和抗肿瘤药优势产品组群。经二十多年的精耕细作，公司业务领域拓展至消化、抗肿瘤、抗感染和慢性病四大领域，构建多品种多梯度的产品管线，在中国医药细分市场具有较高的品牌影响力。

公司的子公司江苏奥赛康药业有限公司（以下简称“奥赛康药业”）建有国家企业技术中心、国家博士后科研工作站、江苏省企业重点实验室，同时也是江苏省抗消化道溃疡药物工程技术研究中心、江苏省靶向抗肿瘤药物工程中心，先后承担国家“重大新药创制”科技重大专项“十三五”课题十项、国家重点研发计划一项，全部取得预期评价结论，“十三五”重大专项工作顺利收官。

奥赛康药业先后被认定为国家技术创新示范企业、国家知识产权示范企业、国家工业企业知识产权运用试点企业，荣获江苏省企业技术创新奖，江苏省科技型领军企业、南京市最具创新力企业。报告期内，奥赛康药业入榜工信部“2021 年中国医药工业百强”，连续十三年入选“中国医药产品线最佳工业企业”。入选米内网发布的 2021 年度中国化药企业百强榜，入选药智网与中国药业杂志社共同评选的“2022 年中国药品研发综合实力排行榜 TOP100”及“2022 年中国化药研发实力排行榜 TOP100”。

第二章 社会责任履行情况

第一节 公司治理、股东和债权人权益保护

报告期内，公司严格按照《公司法》《证券法》《上市公司治理准则》《深圳证券交易所股票上市规则》等法律法规及规范性文件的要求，进一步完善公司法人治理结构，积极履行信息披露义务，规范公司运作。

公司股东大会、董事会、监事会和经营层权责明确，公司治理的实际情况基本符合中国证监会发布的有关上市公司治理的规范性文件要求。

1、关于股东与股东大会

公司严格按照《上市公司股东大会规则》、《公司章程》、《股东大会议事规则》的规定和要求，规范召集、召开股东大会，确保全体股东特别是中小股东享有平等地位，充分行使自己的权利。相关事项的决策程序规范，决策科学，效果良好。

2022 年公司共召开了 2 次股东大会，由董事会召集召开，并聘请律师进行现场见证。股东大会的召集和召开程序符合《公司法》、《公司章程》及《股东大会议事规则》的规定；独立董事在董事会审议相关议案时，积极发挥作用，充分保障了中小股东的权利。

股东大会采用现场与网络投票相结合的方式，为股东参加股东大会提供便利，审议涉及中小投资者利益的重大事项时，对中小投资者的表决单独计票并及时公开披露，以更好地确保全体股东尤其是中小股东享有平等地位，并能及时、充分行使自己的权益。

2、关于公司与控股股东、实际控制人

公司与控股股东、实际控制人严格按照《上市公司治理准则》、《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《公司章程》等规定和要求，没有超越股东大会直接或间接干预公司的决策和经营活动。公司拥有独立完整的业务和自主经营能力，公司董事会、监事会和内部机构独立运作。

3、关于债权人权益保护

公司在经营决策中，充分考虑债权人的合法权益，制定和完善资金支付管理办法与流程，按照款项用途使用资金，按期还本付息。公司实施积极稳健的财务政策，资产负债率较低，资产流动性强，具备较强的偿债能力，财务风险小；同时公司进一步拓展融资渠道、优化融资结构，提高资金效率，保持健康的财务水平。

4、关于董事和董事会

公司已制定关于董事会议事、独立董事工作相关的规章制度，并不断加以完善和规范，确保董事会规范高效运作和审慎科学决策。报告期内，公司董事会由 9 名成员组成，其中独立董事 3 名。董事会成员符合有关法律、法规和公司章程等的要求，具有履行职务所必需的知识、技能和素质。董事会严格按照董事会议事规则召开，报告期内共召开董事会会议 7 次。公司按照《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》的要求，下设审计委员会、薪酬与考核委员会、提名委员会和战略委员会四个专门委员会。

5、关于监事和监事会

公司已制定关于监事会议事相关的规章制度，确保监事会向全体股东负责，对公司内部控制以及公司董事、总经理及其他高级管理人员履行职责的合法合规性进行有效监督，维护公司及股东的合法权益。公司采取有效措施保障监事的知情权，能够独立有效地行使对董事、总经理及其他高级管理人员的监督职责。报告期内，公司共召开监事会会议 6 次，公司监事列席了报告期内的所有董事会和股东大会。

6、关于管理层

公司已制定《总经理工作细则》等相关制度，公司管理层能勤勉尽责，切实贯彻、执行董事会的决议。公司总经理及其他高级管理人员职责清晰，能够严格按照公司各项管理制度履行职责。公司管理层比较稳定，且忠实履行诚信义务，没有发现违规行为。

7、内幕信息知情人管理

公司严格按照《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》的规定，严格规范内幕信息知情人管理，强化内幕信息保密工作。在编制定期报告时，按照规定编

制了《内幕信息知情人档案表》并向内幕信息知情人下发通知，加强内幕信息管理。

8、信息披露与透明度

公司严格按照《深圳证券交易所股票上市规则》、《深圳证券交易所上市公司规范运作指引》、《公司章程》等规章制度的要求，积极履行信息披露义务，加强与披露监管部门咨询沟通，认真完成各项定期报告和临时公告的披露工作。

为适应资本市场需要和更好地满足投资者对信息的诉求，公司建立了《信息披露管理办法》、《投资者关系管理办法》、《重大信息内部报告制度》等指导文件，并加强自愿性信息披露，使投资者更加全面深入了解公司情况，积极维护广大中小投资者的知情权。

9、关于相关利益者

公司充分尊重和维护相关利益者的合法权益，积极与相关利益者合作，加强与各方的沟通和交流，实现股东、员工、社会等各方利益的协调平衡和共赢，共同推动公司持续、健康发展。

第二节 职工权益保护

（一）构筑和谐劳动关系 重视人才培养与建设

公司以“铸造幸福奥赛康”为愿景，以合法、合规为底线，以自愿平等为原则，严格《中华人民共和国劳动法》、《中华人民共和国劳动合同法》、《中华人民共和国妇女权益保障法》、遵守《中华人民共和国社会保险法》等法律法规，注重员工身心健康及职业发展，尊重价值创造、尊重组织与员工共同发展。打造幸福员工发展平台：

（1）幸福奥赛康以“制”为基

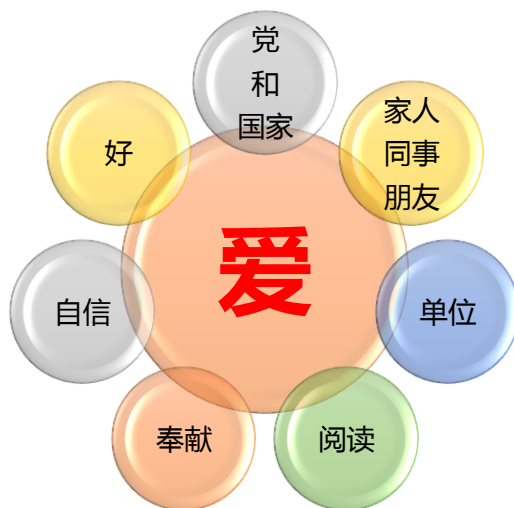
奥赛康药业根据《劳动法》、《劳动合同法》，结合公司经营的实际情况建立了完善的管理制度，以保障员工的合法权益，并将核心内容浓缩为《员工手册》便于员工随时查阅，其中保障了员工各方面的基本利益，包括：

- 建立了明确的招聘管理制度，保证公平的受雇佣权；
- 建立了规范合理的考勤管理制度，根据工作性质的不同，申报并获批了多种工时管理制度；
- 公司与全体劳动者签订劳动合同，缴纳社会保险及住房公积金；
- 公司与全体聘用员工全员签订聘用协议，并缴纳意外伤害险；
- 公司定期进行工作岗位危险源鉴定识别，并为员工配备符合劳动卫生制度要求的劳保用品，并定期为有职业病危害风险岗位进行职业病体检；
- 针对与劳动者利益紧密相关的制度，公司均由工会按程序组织职工代表大会审议，并根据职工代表提出的修改意见进行修改完善后发布后生效；
- 公司免费为员工提供工作餐，发放节假日福利及生日福利，提高员工的幸福指数。

此外公司还开展各类培训活动，2022 年公司开展各类培训课程 78 门次，标准课时 172.5 小时，合理分布于全年的各个时段，便于员工分阶段参与学习，为员工提供多样化的知识、技能的学习机会。

（2）幸福奥赛康以“爱”为系

公司提出“七个爱”作为员工行为指南，并将其作为工作主题之一，具体构成：爱党和国家、爱家人同事朋友、爱单位、爱阅读、爱奉献、爱自信、爱好，引导员工阳光心态及正向思维，保持发扬优良传统，生活中积极培养有益兴趣。



在七个爱基础上，公司构建五项激励，即：

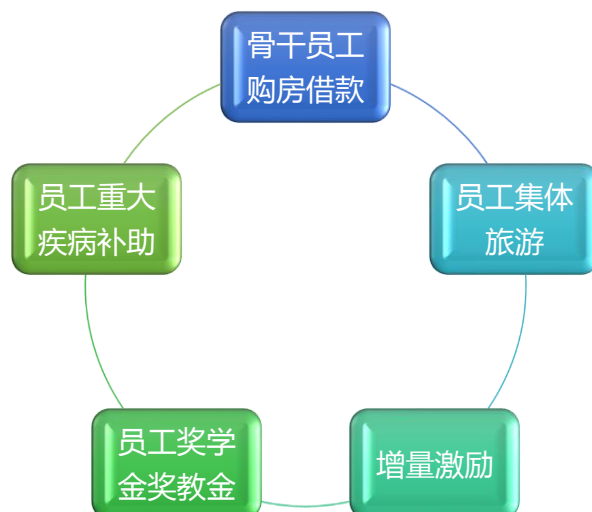
骨干员工购房借款：公司深知年轻员工安家不易，对于公司骨干员工有无息借款购房制度，并且在满足一定服务年限后可以逐年免还；

员工集体旅游：公司一直倡导“爱家人同事朋友”，公司定期组织员工及家属集体旅游，一览祖国大好河山，增进感情，放松心情；

增量激励：公司在基础绩效指标之上设定增量激励，在完成基础绩效指标后，设置了上不封顶的增量激励，以引导、激励员工将工作作为事业来经营；

员工奖学金、奖教金：公司员工无论是自我学习提升，还是子女考上重点中学、重点大学，均可以向公司申请奖学金或奖教金，以鼓励员工及家人追求卓越；

员工重大疾病补助：“天有不测风云”，重大疾病很可能毁掉一个幸福的家庭，公司工会除设立互助基金外，还设立了员工重大疾病补助政策，帮助患重大疾病的员工渡过难关。

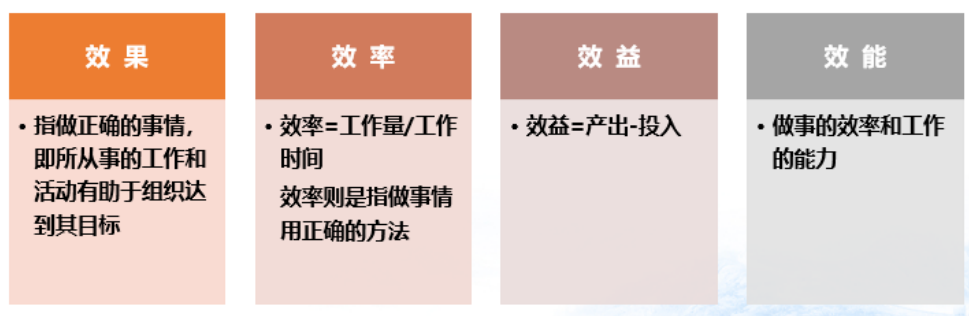


(图：奥赛康的五项激励)

(3) 幸福奥赛康以“效”为驱

奥赛康人深知：幸福不会从天降，关键技术买不来、等不来，奥赛康的未来靠每个奥赛康人的努力奋斗，勤于奋斗，创新奋斗得来。

公司建立了相对完善的绩效管理体系，针对关键绩效指标，根据具体情况设置减值、保值、增值三个衡量标点，对于增值人员绩效价值回报不设上限，鼓励员工挑战高标准，达成高绩效，获得高收益。此外，公司提出“效果、效率、效益、效能”的四效平衡。



(图：四效平衡)

(4) 幸福奥赛康以“才”为本

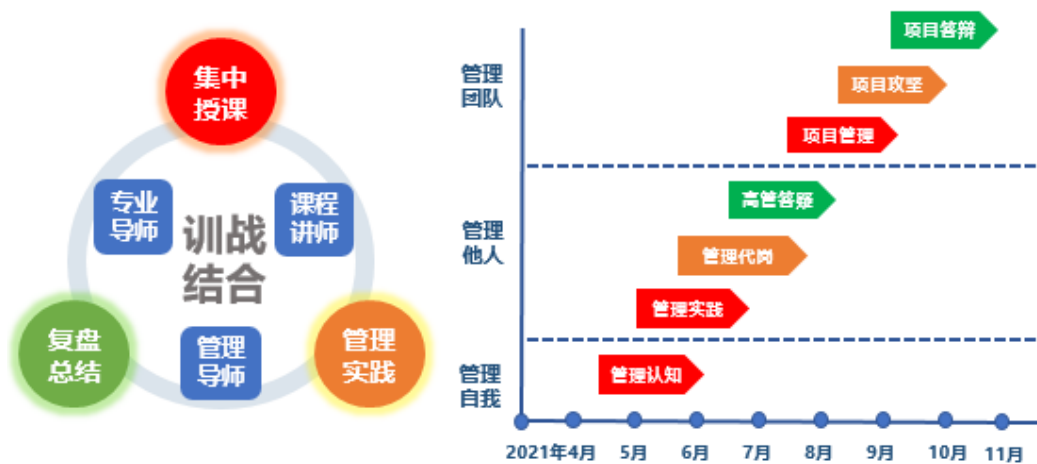
公司基于 20 年的人才培养与发展经验，逐步搭建自己的人才培养体系。我们根据人才成长的基本逻辑，基于人员素质的基本模型，确定人才发展框架，并以此为基础，衍生出小青柠系列培养项目，这些项目包括针对应届生职业转身的“新芽”项目，针对帮助员工实现职业成熟的



“新苗”项目，针对基层管理者“优才”项目，以及中高管培养的“励才”项目。通过这些培养项目，抓住不同阶段的人才的发展特点，给有意愿发展的人才提供成长的阶梯。



以下是以“训战结合”为特征的，为期 8 个月的小青柠“优才”项目主要构成：



（图：小青柠优才项目设置）



（图：小青柠优才项目开班合影）



（图：小青柠新芽项目开班合影）

公司一直认为：员工是公司最宝贵的资源，“人才是第一资源”，也是给公司带来最大效益的资本，注重对人才的关注和投入，始终坚持、践行以人为本，揽人才、聚人心、涨人气，致力于“铸造幸福奥赛康”！

（二）关注企业文化建设 增强团队凝聚力

企业文化是企业的灵魂，是推动企业发展的不竭动力。多年来，公司始终秉承“研究为源，健康为本”的企业理念和“为健康，健康行”的企业使命，形成了“创新、合作、当责”的企业核心价值观。2022 年度，公司继续用“真学真知真话真干”指导“1234567”，通过工作主题的逐步强化，促进员工持续学习、增强员工内驱力，提升员工的工作能力。报告期内，公司还基于工作主题，开展了丰富多彩的文化活动，展现了员工积极向上的精神风貌。

2022 年 2 月，子公司奥赛康药业第 16 届元宵节拔河比赛如期举行。公司各体系、各部门，或独立组队、或联合参赛，共组成 16 队。团结就是力量，拔河力聚一绳，增加了团队的凝聚力和向心力，增强了团队的集体荣誉感，更体现了一种积极乐观的生活态度，体现了昂扬向上的精神风貌。



（图：拔河比赛）

懂阳光，寓意着朝气蓬勃，热情开朗，积极向上。阳光的人，总是充满并持续散发着正能量，用他们的光和热去照亮身边，影响他人，进而传递下去。

为了记录并展示奥赛康人的阳光，2022 年，公司举办“向阳而生，逐光前行——懂阳光主题摄影大赛”，共征集稿件 78 幅，最终 50 组作品进行公开展示，取得了圆满成功。



（图：获奖作品展示）

2022年10月16日，中国共产党第二十次全国代表大会在北京人民大会堂开幕。10月17日，公司党委书记带领公司党委委员、8个党支部委员及主要管理者代表，以线上、线下相结合的方式，开启了一场党的二十大报告精神学习会。

集中学习后，与会人员结合二十大报告精神展开了热烈的学习讨论，来自质量管理体系的管理者表示，在二十大精神的指引下，我们要充分发挥先锋模范作用，继续争当高质量发展表率，守住公司在上一个五年间荣获的南京市市长质量奖、江苏省质量奖、第三届中国质量奖提名奖等医药企业国家政府质量奖的大满贯的荣誉。

来自研发体系的党员干部表示，积极贯彻、落实创新驱动发展战略，开辟发展新领域新赛道，不断塑造发展新动能新优势，加速创新转型，强化在消化、肿瘤、慢病、抗感染领域的创新投入，将科技是第一生产力、人才是第一资源、创新是第一动力贯彻于工作始终，坚定信心，争当生物医药领域创新表率，实现创新更强！

公司将继续坚持“爱党和国家”，将党建列为首要工作，拥护中国共产党的领导，坚持以党建助推企业高质量发展，在合法合规中提高企业竞争能力，确保企业发展走正确的道路。

第三节 供应商、客户和消费者权益保护

（一）合格供应商管理

公司恪守《中华人民共和国政府采购法》、《中华人民共和国招标投标法》等相关法律法规，建立《采购管理制度》、《采购比价议价标准管理程序》等管理文件作为内部管理指引，规范开展供应商准入、管理和综合评估工作。公司不断完善采购活动，优化采购流程，降低采购成本。

公司采购需求主要包含了药品的相关原辅料、中间体、内外包材、化学试剂及耗材等。公司采购遵循“质量优先、价格合理、服务满足”的原则，拥有完善的采购管理体系，设置合理的采购组织，建立规范的采购流程，实行集中采购模式，以产定采、合理设定库存，提高库存周转率及资金使用效率。

日常通过招标采购、询比价等采购方式有效的控制采购成本，提高公司产品成本优势。最大可能遵循源头采购，公司大宗原辅材料基本均直接从生产商采购，减少中间环节、减少经销商，最大程度地降低采购成本，有效控制成本。通过成本控制，提升公司产品的市场竞争力，增加药品集中带量采购的中标率。

公司建立完善的供应商管理体系，对于日常原辅材料采购，公司按照 GMP 规范要求，建立了严格的供应商遴选和管理制度，公司优选管理先进、生产规模大、信誉度好的企业作为供应商，建立科学的供应商准入、考核、淘汰的管理体系，对非自产原料药供应商，原则上至少选用两家供应商，减少供应风险，以保障原料药的供给稳定、质量稳定、价格可控。日常保持动态了解市场信息，不断发现有竞争力的优质供应商或国产替代优质供应商。

公司建立《反舞弊管理办法》等制度，坚持高标准商业道德规范，防止经营活动中可能出现的腐败现象，营造规范、廉洁自律、积极向上的良好环境，实现共赢发展。

（二）卓越质量体系

1、质量管理体系

公司的工作主题为深度思考1234567，其中“1”是一个目标国际化，公司参照cGMP关于质量管理体系的模型，建立药品全生命周期质量管理体系。管理内容包括供应商管理、物料采购、物料和产品放行、变更控制、偏差处理、超出检验标准（OOS）调查、CAPA措施、产品质量回顾、供应商的评估和批准、自检、投诉与召回管理等各个环节，从新品进入车间中试到上市、从产品销售直至退出市场的整个过程，均实现质量全流程管理。

公司所有在运行的车间均已取得GMP证书或者通过GMP符合性检查，质检中心已获得中国合格评定国家认可委员会（CNAS）实验室认可证书，公司获得ISO 9001质量管理体系认证。报告期内，生产基地积极接受外部审计检查，国家药品监督管理局药品审评中心、江苏省药品监督管理局等对公司开展的官方审计核查，ISO 体系认证审核。审计内容包括GMP监督检查、合规性检查、注册现场检查、药物警戒专项检查、集采中标药品专项检查等，审计结果均无重大及主要缺陷。

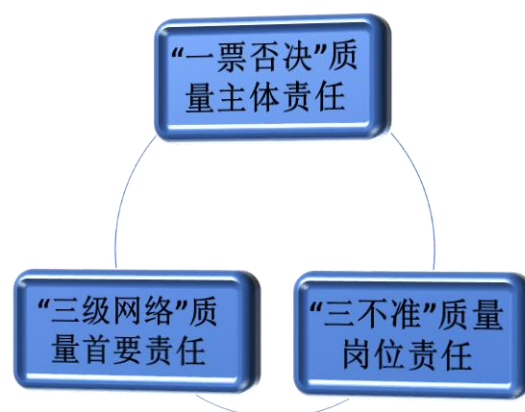
公司贯彻“质量是企业生存之本”的质量方针，致力于应用先进的管理工具和理念提升质量管理水平，在质量管理提升过程中形成了以下特色的质量管理模式。

（1）“质量源于设计”（QbD）理念

公司始终秉承“质量源于设计”（QbD）理念，建立了药物制剂研发 QbD 工作室，聚焦消化类疾病治疗药物-质子泵抑制剂的研究，以提高产品质量和突破新型药的技术难点为技术攻关方向，创造性的解决多项技术难题。近三年，该团队完成药品注册超过10项，获得发明专利授权超过7项。

公司技术部门联动生产、质量、研发、营销，从项目立项、研发、小试、中试、放大、产业化每个环节注重质量管理，深化“单位资源的投入得到更多、更适销、更好的产品”现代的生产率概念，保证研发的产品在质量管理的全过程把控下可以更好的满足客户使用需求。

（2）构建以“一三三”为核心的质量责任体系



“一”：坚持“四个最严”，将质量放在核心地位，严把药品生产质量关，对重大质量隐患、质量安全问题，实行“一票否决制”；

“三”：实行“三级网络”质量首要责任制，岗位级、质量监管级、公司管理级，层层质量责任，将质量管理落到实处。

“三”：实行“三不准”质量岗位责任，不准低于总的关键业务指标、不准随意调整指标、不准讲理由。

（3）以“PDCA”指导的质量问题解决

基于风险管理，运用“PDCA”指导异常风险会议，分析问题、落实问题解决：

P：每天早上组织会议针对上一天的问题进行分析、排查、制定解决措施；

D：会议讨论结果措施由解决小组实施解决；

C：会后专人跟踪问题解决效果，形成问题闭环；

A：如遇偏差，或类比发现新问题，会上再次进行讨论解决措施，并落实。

2、生产质量管理

生产质量管理应通过完善的质量保障体系、现场监控、检验及时准确、物料供应商管理及验证管理等几个方面，确保公司产品质量保障水平。

在生产过程中，岗位人员严格按照岗位操作规程进行操作，关键工艺参数由双人复核，在生产操作的同时及时书写批生产记录，做到所做即所写，保证记录的真实准确，同时，质量管理部门生产过程中进行全过程监控，生产现场实施5S管理，提升生产效率，减少差错。

公司按照文件规定定期对生产设备进行维护保养和再确认，对生产工艺进行

持续性确认，对生产用水及环境等进行定期取样检验，确保符合要求。

在产品检验方面，检验开展的范围包括原辅料、包装材料、中间产品、成品的放行检验和稳定性研究检验、生产环境检验、生产用水检验、公用介质检验等。公司产品检验均由质检中心（QC）人员负责完成，涉及外部检测的需求时，公司会委托有资质的第三方完成检测。合作前，公司会对受托方进行全面审计，对其条件、技术水平、质量管理情况详细考查，签订委托检验的质量协议。为确保检验水平，质量管理部门对实验室进行定期监控。监控范围包括新品转化的方法学转移、数据完整性问题（如：电子数据管理、账号管理）、OOS程序的执行、取样和留样过程的管理、稳定性试验的开展、原始记录和检验报告的管理、仪器设备使用和维护保养、标准品的领取、标化和使用记录、微生物洁净区的管理等方面。

在产品放行方面，公司建立了《物料放行标准管理规程》、《中间产品及成品审核、放行标准管理规程》等规定，针对公司所有制剂生产物料、产品出厂放行进行规范，确保放行产品符合注册及GMP 要求。本公司建立了产品储存、发运、退货管理规程，确保放行后的产品在每个环节的有效管理。

3、药品安全管理

公司主要依据药物警戒质量管理规范（2021年）要求建立药物警戒体系，并设立了独立的药物警戒部门开展对药品不良反应及其他与用药有关的有害反应进行监测、识别、评估和控制活动，设有药品安全委员会，委员会成员包括研发、生产、质量、销售等模块，确保对药品整个生命周期进行管理。

公司建立了多种安全性信息收集途径，包括：医疗机构、药品经营企业、学术文献、相关网站等，对收集到的报告经过数据录入、数据质控、医学评审、复核提交上报到国家不良反应直报系统。对收集到的报告，公司建立了不良反应监测工作流程文件，包括《药品安全性信号处理标准操作规程》等处理规程，在制度支持下，保证公司可以开展有效的风险信号识别和评估活动，及时发现药品安全性问题，对发现问题及时评估采取措施，保证风险最小化。2022年公司未发生因药品安全性导致的产品相关事件。

为保证产品召回的及时有效、风险最小化，公司建立了完善的产品召回机制，

制定明确的召回指引及流程。2022年，公司按计划开展了模拟召回，对产品召回系统的有效性进行评估，保证患者的用药安全，维护企业信誉。

如对于存在质量问题或者其他安全隐患需要从市场召回的产品，或接到药监部门责令召回时，公司立即成立召回特别行动小组，科学制定产品召回计划，根据产品召回原因的严重性，分级进行召回，并向社会发布召回信息。在实施召回的过程中，质量负责人将及时向所在地省药监管理部门报告药品召回进展情况。

对于召回的产品，进行单独隔离存放加贴警示牌，如召回产品有内在质量问题，在药监管理部门或者公证机构监督下进行销毁处理。召回完成后，召回特别行动小组将对召回活动、召回效果做出评价，质量负责人向所在地省药监管理部门提交产品召回总结报告。

4、质量培训

药品生产质量管理环节中所有人员均须经培训考核合格后上岗操作，上岗培训不仅包括新员工上岗培训，还有转岗培训、增岗培训、上期离岗再上岗培训等，保证生产质量管理的平稳有效运行。

质量部门每年制定培训计划，根据培训计划开展相关培训活动，岗位不同，采用不同的培训方式，比如基础视频速成教学、现场实操教学、公司专业导师指导学习、外部专家企业授课、业务骨干外出学习考察等多种培训方式，培训开展有相应培训签到表、培训效果评估等。除培训计划之外，还组织各项法规培训、管理知识培训、读书分享等培训活动，同时利用微信群发布一些GMP相关知识，让人员利用碎片化时间进行“充电”学习。

5、质量月主题活动

公司每年组织质量月活动，从年初开始进行筹划、推行、组织活动，9月份进行活动总结、成果展示和表彰。

2022年是公司第八届“质量月”活动，也是全国第45个“质量月”活动。2022年公司质量月活动主题是“向质量管理要效益”，活动期间，各体系从自身岗位工作出发，开展各类提高工作质量、产品质量、服务质量、沟通质量等一系列有价值的活动，先后组织开展20个项目。通过活动开展，不仅充分展现了团队风采，而且全方位提升了企业管理水平，推动了企业高质量发展，端稳自己的饭碗。



6、质量卓越 获社会认可

奥赛康药业先后获得南京市市长质量奖、江苏省质量奖、全球卓越绩效奖世界级和中国质量奖提名奖，并获评江苏省质量信用AAA级企业、中国化学制药质量信用AAA级企业、中国医药质量管理奖、中国化学制药行业创新型优秀企业品牌、全国医药行业药品质量诚信建设示范企业、全国医药行业质量管理小组活动优秀企业等。



第四节 环境保护与可持续性发展

公司积极开发绿色环保的生产工艺，在基础建设、日常生产生活、资源节约等方面多管齐下，践行环境保护与可持续发展理念，取得能源管理体系证书并获得省级绿色工厂称号。公司开展生产设备的节能减排技术改造以及污水站改造，依法实施清洁生产，积极降低排污强度，持续保持环保投入，将环境保护和节能减排纳入企业经营管理全过程，连续五年荣获“南京市绿色企业”称号。

合理利用资源，实现节能环保

公司倡导节能减排，合理利用资源。从基础建设、办公垃圾和废水处理、照明、园区绿化等方面严格执行国家及行业相关规定，节能减排，创造良好、绿色和健康的办公环境。

践行绿色办公，注重可持续发展

公司倡导绿色办公的低碳理念，使用 OA 电子化办公，倡导“无纸化办公”。制定行政用车管理办法，加强对油料使用和车辆维修管理，减少尾气排放；使用节能灯具，倡导节约用电。

加强生态建设，创造和谐环境

公司注重生态建设，专人负责环保措施的落实及日常环境保护管理、定期监测等工作。节约公司和社会资源，为推进污染减排、践行绿色生活、建设生态文明、构建环境友好型社会贡献力量。

第五节 回报社会

公司连续多年组织捐资助学、捐资救灾、义务献血、关爱福利院儿童等公益活动。在重大灾害发生时，公司及公司同事都积极投入突发重大灾难救助活动。汶川、玉树、九寨沟地震以及舟曲泥石流、盐城龙卷风冰雹、郑州水灾等自然灾害发生后，公司第一时间组织捐款、捐物、捐药，慰问伤员，支持灾后重建。参与江苏省红十字会“江苏博爱光明行”公益行动，帮助江苏贫困白内障患者重见光明。公司先后获得中国红十字会授予的“中国红十字人道服务奖章”、“中国红十字会奉献奖章”“万家民企帮万户工程”爱心单位、南京市江宁区“慈善先进单位”、“爱心企业”等荣誉。

公司积极参与西部边远贫困地区的健康援助，捐赠药品救治贫困群众。开展消费扶贫，通过爱心购买、设立消费扶贫智能专柜等方式进行帮扶。响应“万企联万村，共走振兴路”号召，补齐农村短板，助力全面乡村振兴，资助村企共建资金。

第三章 愿景与展望

2023 年，公司将继续深入规范公司治理，以稳健的运营为股东们带来良好的回报；继续坚持“工匠精神”，以全生命周期的质量管理体系构建药品安全防线，为消费者提供更加健康安全的药品和服务；践行绿色低碳经营理念，加快构建资源节约型和环境友好型企业；深入关注员工需求，关怀员工健康，重视人才培养，激发团队的凝聚力和向心力，让员工共享公司发展成果；积极履行企业社会责任，参与公益事业，以实际行动回馈社会。